

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر همزمان آزیترومايسين لپوزومال موضعی و آزیترومايسين خوراکی در مقایسه با آزیترومايسين خوراکی در میزان بهبود ضایعه ی بیماران مبتلا به لیشمانای پوستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر همزمان آزیترومايسين لپوزومال موضعی و آزیترومايسين خوراکی در مقایسه با آزیترومايسين خوراکی در میزان بهبود ضایعه ی بیماران مبتلا به لیشمانای پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های پوست و عفونی و درمانگاه سالک مرکز تحقیقات پوست اصفهان در نیمه دوم سال 96 که معیارهای ورود ذکر شده را دارا بودند، وارد مطالعه شدند. اطلاعات بیمار از طریق پرسشنامه، معاینه بالینی و فوتوگرافی دریافت شد و در یک چک لیست ثبت شد. اطلاعات شامل تعداد ضایعات، اندازه ی ضایعات، محل ضایعات، سن بیمار، سابقه ی بیماری و عوارض آزیترومايسين می باشد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران و آنالیز کننده دیتا از درمان نا آگاهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری لیشمانیا بدون سابقه ی درمان قبلی یا همزمان دارای 1-5 ضایعه با اندازه ی ضایعات بزرگتر از 3 سانتی متر و قطر ضایعات نیز بزرگتر از سه سانتی متر شرایط عدم ورود: تعداد ضایعات بیش از 5 وجود ضایعات روی مفصل گردن، غضروف مخاط و ضایعات خطی روی غدد لنفاوی اندازه ی سطح ضایعه بیش از 5 سانتی متر مربع بیمار در دوره بارداری یا شیردهی باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله با بیست نمونه (ضایعه) دریافت کننده آزیترومايسين خوراکی و موضعی و گروه کنترل با بیست نمونه دریافت کننده آزیترومايسين خوراکی و پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه، عوارض آزیترومايسين.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2019, 1398/05/05
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, 1398/05/05
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-07-2019, 1398/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتوسا حکمی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5555

آدرس ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, 1397/12/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان آزیترومايسين لپوزومال موضعی و آزیترومايسين خوراکی در مقایسه با آزیترومايسين خوراکی در میزان بهبود ضایعه ی بیماران مبتلا به لیشمانای پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ازیترومایسین لیپوزومال موضعی در درمان سالک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری لیشمانیا بدون سابقه ی درمان قبلی یا همزمان دارای 1-5 ضایعه با اندازه ی ضایعات بزرگتر از 3 سانتی متر و قطر ضایعات نیز بزرگتر از سه سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد ضایعات بیش از 5 وجود ضایعات روی مفصل گردن غضروف مخاط و ضایعات خطی روی غدد لنفاوی اندازه ی سطح ضایعه بیش از 5 سانتی متر مربع بیمار در دوره بارداری یا شیردهی باشد.

سن

از سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2018-09-02, 1397/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمن

کد ICD-10

Infections

توصیف کد ICD-10

L00-L08

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیشمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد، 12 هفته بعد و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ازیترومایسین لیپوزومال موضعی که هر 12 ساعت روی سطح موضع پوشش داده می شد به همراه ازیترومایسین خوراکی 500 میلی گرم هر 12 ساعت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از ازیترومايسين ليپوزومال موضعی که هر 12 ساعت روی سطح موضع پوشش داده می شد به همراه روزانه یک 5 سی سی پلاسیبو

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات لیثمن

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان

خیابان صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن و دو سال پس از چاپ نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان ، دستیاران و متخصصین حوزه پوست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مقایسه اطلاعات حاضر با اطلاعات بعدی یا با روند درمانی دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

سایر توضیحات